

# 国際規格 (ISO) に裏付けされた高性能

ミーレ ジェットウォッシャーは、ウォッシャーディスインフェクターに関する国際規格 (ISO15883/1、ISO15883/2) に適合しています。

- ▶ ISO15883/1: ウォッシャーディスインフェクターの一般的要件、定義、試験に関する規定
- ▶ ISO15883/2: 外科手術機器、麻酔装置、容器、ガラス器具などの熱消毒を行うウォッシャーディスインフェクターの要件、試験に関する規定

## 国際規格 (ISO15883)

国際規格 (ISO15883) は、再生処理可能な医療機器の再生処理 (洗浄・消毒・滅菌) に関して規定されたもので、ウォッシャーディスインフェクター (ジェットウォッシャー) の一般的な要求事項などが規定されています。

耐熱性のある器具の消毒に関する規定で、Ao (A ノート) \* という概念が使用されています。

滅菌処理を行う前、滅菌効果を最大化する為に、洗浄・消毒により病原性微生物の数を可能な限り少なくすることが必要です。耐熱性のある器具については、熱湯を用いて消毒を行い、熱湯の温度と時間で消毒のレベルが異なります。侵襲性のある器具については Ao=3000 (90°C / 5 分) が要求されており、ミーレ ジェットウォッシャーの Vario TD プログラムは、93°C / 5 分間の消毒を行うので、この基準を大きくクリアしています。

Ao 値	温度 (°C)	時間 (分)
Ao 値 60	70	10 (600 秒)
	80	1 (60 秒)
	90	0.016 (1 秒)
Ao 値 600	70	100 (6,000 秒)
	80	10 (600 秒)
	90	1 (60 秒)
Ao 値 3,000 (侵襲性のある器具に求められる基準)	80	50 (3,000 秒)
	90	5 (300 秒)
Ao 値 12,000	93	10

ミーレ ジェットウォッシャーは、この基準をクリアしています

\* 対数的死滅則を 80°C の熱水消毒に換算した時の等価消毒時間を秒で表示したもの

【引用】日本医療機器学会 医療現場における滅菌保障のガイドライン 2015 消毒薬使用ガイドライン 2015】

### column

## ミーレ ジェットウォッシャーの洗浄がなぜ必要か？

ミーレ ジェットウォッシャー (ウォッシャーディスインフェクター) が手洗い洗浄に比べて、有用であることを示すこのようなデータがあります。

各洗浄における残留タンパク質濃度の量的評価  
【British Dental Journal 210, E14(2011) / Pub online 4 March 2011】

分析されたインストルメント数 (n 個)	1,403 本
洗浄前の状態	0.4 - 462 μg
手洗い洗浄後の分析	0.3 - 78 μg
手洗い洗浄+超音波洗浄機後の分析	9 - 39 μg
ウォッシャーディスインフェクター洗浄後の分析	0.3 - 27 μg

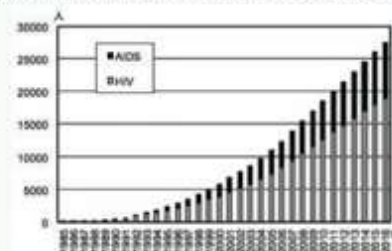
上記データは、手洗い洗浄、及びその他の方法による洗浄では、その洗浄効果は洗浄する人や状態によって結果に大きく左右されるが、ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄では、確実に低い数値まで洗浄できることを示しています。

以上のことから、確実に環境などに左右されることなく安心な洗浄を行うために、ウォッシャーディスインフェクターは、必須だと言えます。

近年、HIV や肝炎の感染者数が増加し、ウイルスを保有する患者が来院する可能性は確実に上がっています。スタンダードプリコーション (感染症の有無にかかわらずすべての患者に適用する疾患非特異的な予防策) の考えに則り、確実な洗浄・消毒が行えるミーレ ジェットウォッシャーは必要な機器と言えるのではないのでしょうか。

### ◎参考 1 HIV・エイズの年次別発生数

【平成 28 (2016) 年エイズ発生動向 / 厚生労働省エイズ動向委員会より】



### ◎参考 2 肝炎

【JAPAN TODAY: The battle against hepatitis in Japan (By Mike de Jong - Aug. 23, 2014)】

- ・300 万人以上が慢性的に HBV 及び HBC に苦しむ
- ・毎年、約 150 万人がウイルス性肝炎で亡くなっている